

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2025

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cas du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes¹

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 15 février 2023 par la Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cas du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur l'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cadre du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes avec une formule épaissie.

¹ Annule et remplace l'avis du 20 janvier 2025

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement (UE) n°2016/127 qui complète le règlement (UE) n°609/2013, du règlement (UE) n°2016/128 qui abroge la directive 1999/21/CE à compter du 22 février 2019, du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, modifié par l'arrêté du 11 avril 2008 et par l'arrêté du 9 mai 2014 relatifs aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.

Ce produit destiné aux nourrissons âgés de 6 à 12 mois, appartient à la catégorie des « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une pathologie, à un trouble ou à une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation » conformément au paragraphe 3c. de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 septembre 2000.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) Nutrition humaine. L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs. Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques lors de la séance des 1^{er} et 2 février 2024. Ils ont été adoptés par le CES Nutrition humaine réuni le 8 novembre 2024.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise est basée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire et sur les recommandations de sociétés savantes européennes et internationales en la matière, notamment celles de l'Espghan² et la Naspghan³.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES NUTRITION HUMAINE

3.1. Description du produit

Le produit est une préparation infantile destinée aux nourrissons de 6 à 12 mois présentant des régurgitations et des reflux gastro-œsophagiens (RGO) sévères et persistants. Il se présente sous la forme de poudre conditionnée en boîte de 800 g à reconstituer à raison d'une mesure de 4,25 g pour 30 mL d'eau. Le nombre de biberons par jour et leurs volumes dépendent de l'âge et du poids de l'enfant. Le pétitionnaire mentionne sur l'emballage que les quantités sont données à titre indicatif et que le volume et le nombre de biberons seront précisés par un professionnel de santé ou de la petite enfance afin de prendre en compte les particularités de chaque enfant.

Le CES Nutrition humaine ne formule pas de remarque particulière sur ce point.

² ESPGHAN : European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition

³ NASPGHAN : North American Society For Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition

3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que le produit est destiné aux nourrissons de 6 à 12 mois présentant des régurgitations et reflux gastro-œsophagiens sévères et persistants.

Le CES Nutrition humaine considère qu'il est important que le pétitionnaire définisse les critères permettant d'établir la sévérité et la persistance des régurgitations pour la population cible.

3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

3.3.1. Composition nutritionnelle et comparaison aux seuils réglementaires

Le pétitionnaire indique que la quantité de poudre à diluer pour obtenir 100 mL de préparation est de 13,5 g. Le produit apporte 67 kcal/100 mL et contient des protéines, des glucides, des lipides, des fibres, des vitamines et des minéraux.

L'osmolarité du produit reconstitué dans les conditions d'usage est de 273 mOsmol/L.

La teneur en glucides du produit est de 10,9 g/100 kcal. Il s'agit surtout de lactose (8,1 g/100 kcal) et de maltodextrines de maïs.

La teneur en protéines du produit est de 2,2 g/100 kcal. Il s'agit de protéines de lactosérum, du lait écrémé et d'acides aminés.

La teneur en lipides du produit est de 5,2 g/100 kcal. Ils proviennent d'huiles végétales (tournesol, colza et coprah), de crème bio et d'huile de poisson. La teneur en acide linoléique est de 795,2 mg/100 kcal, celle en acide α -linoléique est de 79,5 mg/100 kcal, et celle en acide docohexaénoïque est de 24,8 mg/100 kcal.

De plus, le produit contient de la farine de graines de caroube (0,4 g/100 mL), à des doses conformes au règlement (UE) 2016/127 (< 1 g/100 mL). Cet ingrédient joue un rôle d'épaississant.

Le produit contient également de la lécithine de soja (émulsifiant), un extrait riche en tocophérols (antioxydant) et des ferments lactiques (*Bifidobacterium infantis*).

Le CES Nutrition humaine estime que le produit du pétitionnaire respecte la réglementation (UE 2016/127 et UE 2016/128) en vigueur concernant les apports en nutriments et n'observe aucun dépassement des limites maximales autorisées. Néanmoins, le CES note l'absence d'acide arachidonique (ARA) dans le produit qui est recommandé par les sociétés savantes (Koletzko *et al.* 2020) .

3.3.2. Comparaison avec les produits sur le marché ou avec des produits de composition similaire

Le pétitionnaire présente une comparaison nutritionnelle avec cinq autres préparations infantiles antirégurgitations déjà disponibles sur le marché. Le pétitionnaire indique que la différence majeure entre les produits provient du choix de l'épaississant (amidon seul, caroube seule ou une combinaison d'amidon et de caroube).

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur cette partie.

3.4. Etudes réalisées avec le produit ou avec des produits de composition similaire

3.4.1. Épaississement des préparations infantiles pour la prise en charge des régurgitations

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec le produit du pétitionnaire pour documenter son efficacité. Le pétitionnaire présente par ailleurs huit études portant sur l'épaississement des préparations infantiles pour la prise en charge des régurgitations.

Le CES Nutrition humaine constate que quatre de ces études ne se rapportent pas à la population cible du produit du pétitionnaire, à savoir les nourrissons de 6 à 12 mois présentant des régurgitations « sévères et persistantes », sans autre pathologie spécifique (Dupont *et al.* 2016; Dupont *et al.* 2014; Kwok, Ojha et Dorling 2017; Vandenplas *et al.* 2013)

Le pétitionnaire présente quatre études portant sur l'épaississement des préparations infantiles et les régurgitations incluant des nourrissons de 6 à 12 mois (population cible du produit étudié).

Une étude menée chez des nourrissons de moins de 12 mois n'a pas montré de différence sur les régurgitations entre une préparation standard épaissie à la maison avec de l'amidon de maïs et une préparation antirégurgitation (amidon pré-gélatinisé) (Penna *et al.* 2003).

Le CES Nutrition humaine indique que cette étude ne comportait pas de groupe témoin sans épaississant et ne proposait pas d'analyse de sensibilité pour les enfants de 6-12 mois.

Une étude chez les nourrissons de 5 à 11 mois mettait en évidence une plus grande efficacité sur les régurgitations d'une préparation épaissie avec de la gomme de caroube par rapport à une préparation standard additionnée de farine de riz (Borrelli *et al.* 1997).

Le CES Nutrition humaine observe que seul le résumé de l'étude est disponible et ne permet pas une analyse complète des différentes informations de la publication.

Une étude a évalué la pertinence d'une préparation infantile additionnée de farine de riz sur les régurgitations chez des enfants de 4 à 10 mois (Khoshoo *et al.* 2000).

Le CES Nutrition humaine note que cette étude ne présentait pas de groupe témoin et que l'intervention comprenait aussi d'autres éléments (volumes ingérés, fréquences des repas et positionnement du nourrisson). Ainsi, le CES indique qu'il n'est pas possible de conclure sur l'association entre l'épaississement seul de la préparation infantile et la diminution des régurgitations.

Une étude croisée a évalué l'efficacité et le temps de vidange gastrique d'une préparation épaissie à la gomme de caroube chez des nourrissons de moins de 12 mois (avec un âge moyen de 4 mois comparé à une préparation non épaissie (Fabiani *et al.* 2000).

Le CES Nutrition humaine indique que les auteurs de cette étude n'ont pas effectué d'analyses statistiques pour différencier les résultats entre la préparation non épaissie et la préparation épaissie. De plus, aucune analyse de sensibilité n'a été menée dans le sous-groupe cible des nourrissons de 6 à 12 mois.

Enfin, le pétitionnaire cite un avis de l'Efsa concernant la caroube en tant qu'additif et indique que celle-ci peut être utilisée dans des proportions limitées à 1 g/100 mL de produit reconstitué selon la directive 2006/141/EC (EFSA Panel on Food Additives Nutrient Sources added to Food *et al.* 2017).

Le CES Nutrition humaine indique que le groupe d'experts de l'Efsa a depuis réévalué la gomme de caroube en tant qu'additif dans les aliments destinés aux enfants et notamment dans les DADFMS (EFSA Panel on Food Additives Flavourings *et al.* 2023) et a conclu qu'un apport en gomme de caroube (E410) inférieur à 1400 mg/kg p.c./j ne constituait pas un risque pour les nourrissons. Les simulations fournies par le pétitionnaire pour les nourrissons de 6 à 12 mois montrent que le produit ne conduit pas à dépasser cette valeur et ne présente ainsi pas de risque lié à la présence de farine de graine de caroube.

En revanche, le CES Nutrition humaine considère que les données fournies par le pétitionnaire sont insuffisantes pour justifier l'efficacité du produit chez le nourrisson de 6 à 12 mois présentant des régurgitation sévères et persistantes.

3.4.2. Enrichissement en *Bifidobacterium infantis* des préparations infantiles pour la prise en charge des régurgitations

Le pétitionnaire rapporte une revue systématique et un commentaire de l'Espghan sur la supplémentation des préparations infantiles en prébiotiques ou en probiotiques (Braegger *et al.* 2011).

Le CES Nutrition humaine indique que cette société savante concluait en 2011 que les données étaient insuffisantes pour recommander l'utilisation en routine de préparations infantiles supplémentées en prébiotiques ou en probiotiques.

Le pétitionnaire présente une revue de la littérature qui souligne l'efficacité de l'enrichissement en probiotiques sur les régurgitations (Foster *et al.* 2022).

Le CES Nutrition humaine constate que les études considérées dans cette revue rapportaient uniquement des études utilisant des préparations enrichies avec *Lactobacillus Reuteri* et non avec *Bifidobacterium infantis*.

Le pétitionnaire présente deux études portant sur la prise en charge des régurgitations avec un enrichissement en *Bifidobacterium infantis*.

La première étude montrait des effets secondaires gastrointestinaux plus faibles chez les nourrissons ayant reçus la préparation enrichie chez des nourrissons de 3 semaines à 3 mois (hors population cible) (Dupont *et al.* 2010).

Le CES Nutrition humaine note qu'aucun test statistique permettant de comparer les régurgitations n'a été effectué. De plus, la préparation enrichie contenait plusieurs souches de probiotiques (*Lactobacillus rhamnosus*, *Bifidobacterium infantis*) et avait des teneurs en protéines et en lactose plus faibles que la préparation témoin. Ces derniers éléments rendent difficile la possibilité d'établir une conclusion sur les effets de la souche *Bifidobacterium infantis* seule.

La seconde étude menée chez des nourrissons de 1 semaine à 3 mois (hors population cible) testait une préparation enrichie en *Bifidobacterium infantis* comparée à une préparation standard et mettait en évidence un pourcentage plus faible de nourrissons ayant des régurgitations (non pathologiques) à 1 semaine dans le groupe traité par rapport au groupe témoin (Hiraku *et al.* 2023). Cependant, ces différences ne persistaient pas à 1 mois et à 3 mois.

Le CES Nutrition humaine estime que les études ne permettent pas de démontrer l'efficacité de *Bifidobacterium infantis* dans la prise en charge des régurgitations chez les nourrissons de 6 à 12 mois.

3.5. Données technologiques

Le pétitionnaire présente la liste des matières premières et leur conformité, des certificats d'analyse microbiologique ou de contaminants du produit fini, et une étude de stabilité des propriétés nutritionnelles du produit.

Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaires sur cette partie.

3.6. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage du produit proposé par le pétitionnaire comporte les mentions exigées par la réglementation pour les DADFMS. Le projet d'étiquetage est conforme aux règlements (UE) 2016/127 et 2016/128.

Le CES Nutrition humaine souligne que la population cible du projet d'étiquetage n'est pas identique à celle mentionnée dans le dossier. En effet, le CES note que seule la notion de persistance est reprise sur l'emballage, la notion de sévérité n'étant pas mentionnée.

3.7. Conclusion du CES Nutrition humaine

Le CES Nutrition humaine estime que le produit du pétitionnaire respecte la réglementation en vigueur concernant les apports en nutriments et n'observe aucun dépassement des limites maximales réglementaires autorisées.

Le CES Nutrition humaine estime que les nourrissons de 6 à 12 mois, population cible visée par le pétitionnaire, présentant des régurgitations sévères et persistantes, doit être mieux définie en fournissant des critères pour établir la sévérité et la persistance des régurgitations. Le CES note également que cette notion de sévérité n'est pas mentionnée dans le projet d'étiquetage.

Le CES estime que les références bibliographiques fournies par le pétitionnaire sont peu nombreuses et de qualité insuffisante (autre fenêtre d'âge, absence de test statistique, méthodologie inadaptée...) pour prouver l'efficacité et l'intérêt d'un enrichissement en gomme de caroube des préparations infantiles dans la prise en charge des régurgitations du nourrisson de 6 à 12 mois. En effet, cette population se caractérise par l'introduction de la diversification alimentaire et l'acquisition de la position assise de l'enfant, limitant naturellement les régurgitations.

Le CES Nutrition humaine estime que les études ne permettent pas de démontrer l'efficacité de *Bifidobacterium infantis* dans la prise en charge des régurgitations chez les nourrissons de 6 à 12 mois.

Ainsi, le CES Nutrition humaine conclut que les données fournies par le pétitionnaire, bien que ne permettant pas d'identifier un risque du produit pour les patients auxquels il est destiné, ne démontrent pas pour autant son adéquation dans la prise en charge des régurgitations sévères et persistantes chez les nourrissons de 6 à 12 mois.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES Nutrition humaine. Elle souligne la conclusion des experts quant à l'adéquation de la composition du produit aussi bien pour les nutriments au regard des valeurs réglementaires que pour la quantité d'épaississant utilisée au regard des risques pour les nourrissons. L'Anses note cependant que le dossier du pétitionnaire n'apporte pas suffisamment d'éléments pour permettre d'évaluer l'adéquation du produit pour la prise en charge des nourrissons de 6 à 12 mois souffrant de régurgitations sévères et persistantes.

Pr Benoît Vallet

MOTS-CLÉS

DADFMS, préparations pour nourrissons, régurgitations, reflux gastro-œsophagiens
FSMP (Foods for special medical purposes), infant regurgitation, gastroesophageal reflux

BIBLIOGRAPHIE

- Borrelli, O., G. Salvia, A. Campanozzi, M. T. Franco, F. L. Moreira, M. Emiliano, F. Campanozzi et S. Cucchiara. 1997. "Use of a new thickened formula for treatment of symptomatic gastroesophageal reflux in infants." *Ital J Gastroenterol Hepatol* 29 (3): 237-42.
- Braegger, C., A. Chmielewska, T. Decsi, S. Kolacek, W. Mihatsch, L. Moreno, M. Pieścik, J. Puntis, R. Shamir, H. Szajewska, D. Turck et J. van Goudoever. 2011. "Supplementation of infant formula with probiotics and/or prebiotics: a systematic review and comment by the ESPGHAN committee on nutrition." *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 52 (2): 238-50. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3181fb9e80>.
- Dupont, C., E. Bradatan, P. Soulaïnes, R. Nocerino et R. Berni-Canani. 2016. "Tolerance and growth in children with cow's milk allergy fed a thickened extensively hydrolyzed casein-based formula." *BMC Pediatr* 16: 96. <https://doi.org/10.1186/s12887-016-0637-3>.
- Dupont, C., N. Kalach, P. Soulaïnes, E. Bradatan, A. Lachaux, F. Payot, F. de Blay, L. Guénard-Bilbault, R. Hatahet et S. Mulier. 2014. "A thickened amino-acid formula in infants with cow's milk allergy failing to respond to protein hydrolysate formulas: a randomized double-blind trial." *Paediatr Drugs* 16 (6): 513-22. <https://doi.org/10.1007/s40272-014-0097-x>.
- Dupont, C., M. Rivero, C. Grillon, N. Belaroussi, A. Kalindjian et V. Marin. 2010. "Alpha-lactalbumin-enriched and probiotic-supplemented infant formula in infants with colic: growth and gastrointestinal tolerance." *Eur J Clin Nutr* 64 (7): 765-7. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2010.81>.
- EFSA Panel on Food Additives Flavourings, Maged Younes, Gabriele Aquilina, Laurence Castle, Gisela Degen, Karl-Heinz Engel, Paul J Fowler, Maria Jose Frutos Fernandez, Peter Fürst, Rainer Gürtler, Trine Husøy, Melania Manco, Wim Mennes, Peter Moldeus, Sabina Passamonti, Romina Shah, Ine Waalkens-Berendsen, Matthew Wright, Detlef Wölfle, Birgit Dusemund, Alicja Mortensen, Dominique Turck, Stefania Barmaz, Agnieszka Mech, Ana Maria Rincon, Alexandra Tard, Giorgia Vianello et Ursula Gundert-Remy. 2023. "Re-evaluation of locust bean gum (E 410) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups." *EFSA Journal* 21 (2): e07775. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.
- EFSA Panel on Food Additives Nutrient Sources added to Food, Alicja Mortensen, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Alessandro Di Domenico, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Oliver Lindtner, Peter Moldeus, Pasquale Mosesso, Agneta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Matthew Wright, Maged Younes, Leon Brimer, Paul Peters, Jacqueline Wiesner, Anna Christodoulidou, Federica Lodi, Alexandra Tard et Birgit Dusemund. 2017. "Re-evaluation of locust bean gum (E 410) as a food additive." *EFSA Journal* 15 (1): e04646. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.
- Fabiani, E., V. Bolli, G. Pieroni, G. Corrado, A. Carlucci, C. De Giacomo et C. Catassi. 2000. "Effect of a water-soluble fiber (galactomannans)-enriched formula on gastric emptying time of regurgitating infants evaluated using an ultrasound technique." *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 31 (3): 248-50. <https://doi.org/10.1097/00005176-200009000-00009>.

- Foster, J. P., H. G. Dahlen, S. Fijan, N. Badawi, V. Schmied, C. Thornton, C. Smith et K. Psaila. 2022. "Probiotics for preventing and treating infant regurgitation: A systematic review and meta-analysis." *Matern Child Nutr* 18 (1): e13290. <https://doi.org/10.1111/mcn.13290>.
- Hiraku, A., S. Nakata, M. Murata, C. Xu, N. Mutoh, S. Arai, T. Odamaki, N. Iwabuchi, M. Tanaka, T. Tsuno et M. Nakamura. 2023. "Early Probiotic Supplementation of Healthy Term Infants with *Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* M-63 Is Safe and Leads to the Development of *Bifidobacterium*-Predominant Gut Microbiota: A Double-Blind, Placebo-Controlled Trial." *Nutrients* 15 (6). <https://doi.org/10.3390/nu15061402>.
- Khoshoo, V., G. Ross, S. Brown et D. Edell. 2000. "Smaller volume, thickened formulas in the management of gastroesophageal reflux in thriving infants." *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 31 (5): 554-6. <https://doi.org/10.1097/00005176-200011000-00018>.
- Koletzko, B., K. Bergmann, J. T. Brenna, P. C. Calder, C. Campoy, M. T. Clandinin, J. Colombo, M. Daly, T. Decsi, H. Demmelmair, M. Domellöf, N. FidlerMis, I. Gonzalez-Casanova, J. B. van Goudoever, A. Hadjipanayis, O. Hernell, A. Lapillonne, S. Mader, C. R. Martin, V. Matthäus, U. Ramakrishan, C. M. Smuts, S. J. J. Strain, C. Tanjung, P. Tounian et S. E. Carlson. 2020. "Should formula for infants provide arachidonic acid along with DHA? A position paper of the European Academy of Paediatrics and the Child Health Foundation." *Am J Clin Nutr* 111 (1): 10-16. <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqz252>.
- Kwok, T. C., S. Ojha et J. Dorling. 2017. "Feed thickener for infants up to six months of age with gastro-oesophageal reflux." *Cochrane Database Syst Rev* 12 (12): Cd003211. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003211.pub2>.
- Penna, F. J., R. C. Norton, A. S. Carvalho, B. C. Pompeu, G. C. Penna, M. F. Ferreira, C. G. Duque, J. Couto, J. X. Maia, P. Flores et J. F. Soares. 2003. "[Comparison between pre-thickened and home-thickened formulas in gastroesophageal reflux treatment]." *J Pediatr (Rio J)* 79 (1): 49-54.
- Vandenplas, Y., B. Leluyer, M. Cazaubiel, B. Housez et A. Bocquet. 2013. "Double-blind comparative trial with 2 antiregurgitation formulae." *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 57 (3): 389-93. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e318299993e>.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses (2025). Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons de 6 à 12 mois dans le cas du traitement nutritionnel des régurgitations persistantes. Saisine 2023-SA-0040. Maisons-Alfort : Anses, 9p.

ANNEXE 1

Suivi des modifications de l'avis

Numéro de page	Description de la modification
7	Dans la partie <i>Conclusion Agence</i> relative à la population cible du produit « nourrissons de 6 à 12 mois souffrant de régurgitations sévères et persistantes » remplace « nourrissons de moins 6 à 12 mois souffrant de régurgitations sévères et persistantes ».